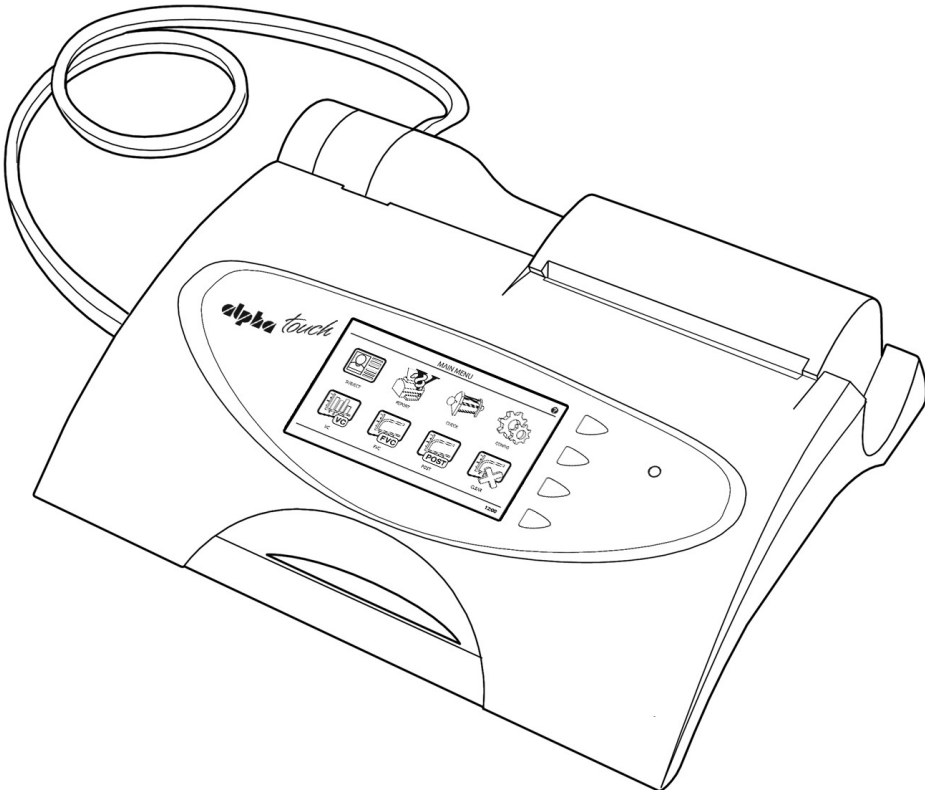
Vitalograph®
alpha Touch

MODEL 6000

Benutzerhandbuch



Vitalograph Ltd., Maids Moreton, Buckingham, MK18 1SW, England
Telefon: +44 1280 827110 Fax: +44 1280 823302
E-Mail: sales@vitalograph.co.uk

Vitalograph GmbH, Rellinger Straße 64a, 20257 Hamburg, Deutschland
Telefon: +49 40 547391-0 Fax: +49 40 547391-40
E-Mail: info@vitalograph.de

Vitalograph Inc., 13310 West 99th Street, Lenexa, Kansas 66215, USA
Telefon: +1 913 888-4221 Fax: +1 913 888-4259
E-Mail: vitcs@vitalograph.com

Vitalograph (Irl.) Ltd., Gort Road Business Park, Ennis, Co. Clare, Irland
Telefon: +353 65 6864100 Fax: +353 65 6829289
E-Mail: sales@vitalograph.ie

Internet: www.vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2011
Aktuelle Ausgabe (Nr. 3)
Kat.-Nr. 07586

Vitalograph® ist eine eingetragene Marke

Inhaltsverzeichnis

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH 2

KOMPONENTEN DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH 2

FUNKTIONEN DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH 3

DAS VITALOGRAPH ALPHA TOUCH ZUR VERWENDUNG VORBEREITEN 3

STROMVERSORGUNG DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH 4

AKKUS 4
ANZEIGE DES AKKU-LADESTANDS 4

VERWENDEN DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH 5

EINGEBEN VON PROBANDENINFORMATIONEN 5
DURCHFÜHREN EINER TESTSITZUNG 6
Prüfungen, die vor einer Testsitzung vorgenommen werden müssen 6
Durchführen eines VC-Tests 6
Durchführen eines FVC-Tests 8
SPEICHERN EINER TESTSITZUNG 11
DURCHFÜHREN EINER POST-TESTSITZUNG 11
DAUERHAFTE SPEICHERUNG VON PRÄ-TESTSITZUNGEN 12
DRUCKEN UND ANZEIGEN VON TESTSITZUNGEN 13
ERGEBNISSE LÖSCHEN 14
GENAUIGKEITSPRÜFUNG 15
Zeitpunkt der Genauigkeitsprüfung 16
KONFIGURATIONSOPTIONEN 16
Testeinstellungen 16
Datenbank 17
Kalibration 18
Einstellungen 20
Probandenoptionen 24
Smart-Optionen 24
Berichtsoptionen 25
EINLEGEN EINER NEUEN PAPIERROLLE 27

HINWEISE ZUR REINIGUNG 29

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH 29

Copyright Vitalograph 2011

ZERLEGEN DES FLEISCH-MESSKOPFS 32
ZUSAMMENSETZEN DES FLEISCH-MESSKOPFS 33

ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE 34

KUNDENDIENST 36

VERBRAUCHSMATERIAL UND ZUBEHÖR 37

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE 37

TECHNISCHE DATEN 38

CE-KENNZEICHNUNG 39

FDA-HINWEIS 45

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 46

GARANTIE 47

Copyright Vitalograph 2011

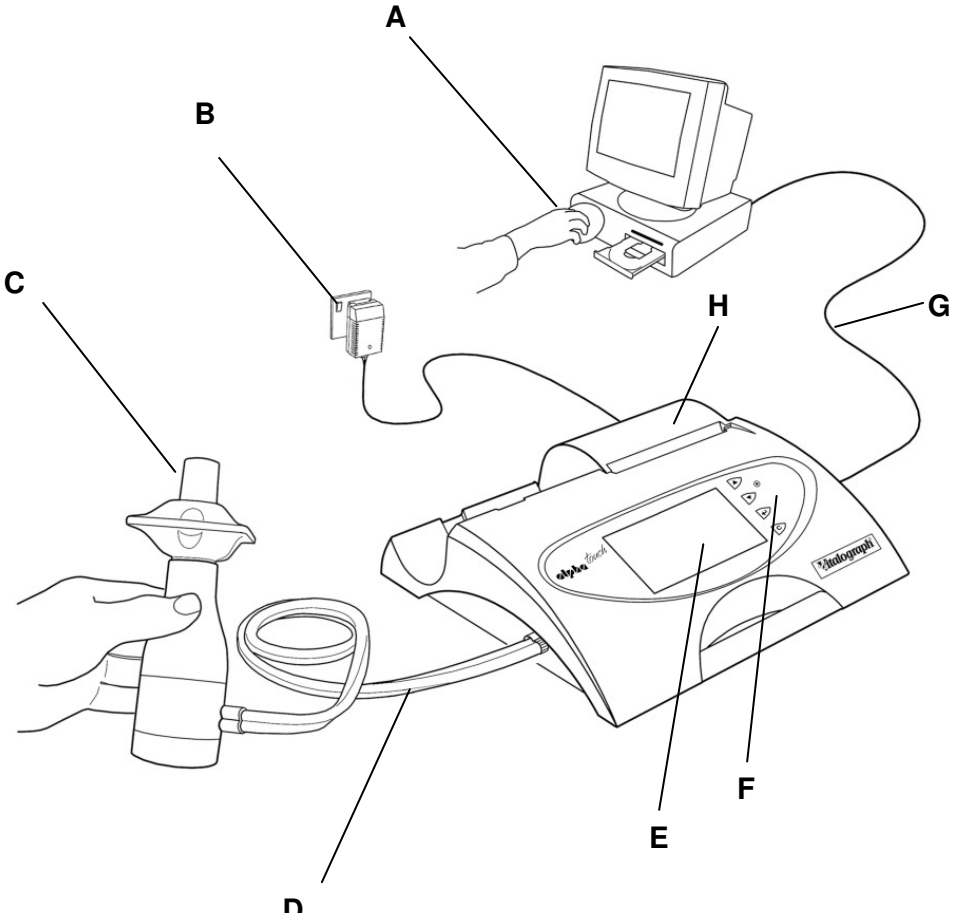


Abbildung 1

Copyright Vitalograph 2011

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH

Das Vitalograph ALPHA Touch ist ein Spirometer zur Verwendung durch ausgebildetes Fachpersonal in Arztpraxen, Kliniken, Krankenhausabteilungen usw. zur Durchführung und Archivierung von Tests am Menschen. Demografische Daten werden aus der Spirometrie-Software Spirotrac® auf das Gerät hochgeladen oder über das Bedienfeld eingegeben und zusammen mit spirometrischen Testdaten gespeichert. Aktuelle Testdaten können auf dem LCD-Display angezeigt, gedruckt und auf einen PC heruntergeladen werden. Es stehen verschiedene Datensicherungs- und Konfigurationsoptionen zur Verfügung.

Informationen über die Software finden Sie im Feld „Info“. Diese Informationen sind nützlich, wenn Sie Fragen an Vitalograph oder einen Fachhändler haben.

So greifen Sie auf das Feld „Info“ zu:

1. *Drücken Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche „Konfiguration“.*
2. *Drücken Sie auf die Schaltfläche „Info“.*

Abbildung 1 zeigt die Komponenten des Vitalograph ALPHA Touch.

KOMPONENTEN DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH

A PC-Software
B Medizinisch zugelassenes Netzteil
C Fleisch-Messkopf
D Silikon-Atemschlauch
E Touchscreen-Farbdisplay
F Power-LED und Funktionstasten (Hoch/Runter/Enter/Löschen)
G USB-Kabel
H Interner Thermodrucker

Copyright Vitalograph 2011

FUNKTIONEN DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH

Zu den Funktionen des Vitalograph ALPHA Touch gehören:

- Touchscreen-Farbdisplay und Funktionstasten
- Klarer Sound für Audio-Feedback
- Auswahl von Animationen für Kinder
- Vollständig anpassbares Berichtsformat
- Automatischer Download neuer Probanden aus Spirotrac®
- Speicher für 10.000 Probandentests
- Automatisches Hochladen aller Testdaten in Spirotrac®
- Prä/Post-Vergleich bei Verabreichung von Bronchodilatatoren
- Auswahl von Sollwerten und Sprachen
- Diagnostische Interpretationsoptionen
- Lungenalter für Erwachsene und Jugendliche
- Echtzeit-Meldungen zur Testqualität
- Vitalograph PC-Software im Lieferumfang enthalten
- Stylus zur Eingabe von Probandendetails am Gerät
- Sehr hohe Genauigkeit, Linearität und Stabilität
- Integrierter Drucker für den direkten Ausdruck der Testergebnisse oder die Übergabe an die PC-Berichtssoftware Vitalograph Reports
- Einfache Reinigung, da der Messkopf zum Waschen, Desinfizieren und Autoklavieren vollständig zerlegt werden kann

DAS VITALOGRAPH ALPHA TOUCH ZUR VERWENDUNG VORBEREITEN

1. Schließen Sie den Messkopf mit dem doppelten Silikon-Atemschlauch an das Vitalograph ALPHA Touch an. Stellen Sie sicher, dass die farbige/geriffelte Hälfte des Anschlusses am Messkopf mit der geriffelten Hälfte des Anschlusses am Gerät verbunden wird.
2. Öffnen Sie die Druckerabdeckung und führen Sie das Papier durch den Drucker (siehe Abschnitt „Neue Papierrolle einlegen“).
3. Schließen Sie den Vitalograph ALPHA nur mit dem hierfür vorgesehenen und im Lieferumfang enthaltenen Niederspannungsnetzteil an. Bei Verwendung anderer Netzteile kann das Gerät irreparabel beschädigt werden und die Garantie erlöschen. Am Ausgang des Netzteils liegt eine Gleichspannung von 12V an.

Copyright Vitalograph 2011

4. Stecken Sie den kleinen Stecker des Netzteils in die Buchse an der Rückseite des Vitalograph ALPHA Touch. Stecken Sie das Netzkabel in eine geeignete Steckdose, und schalten Sie das Gerät mit dem Ein/Aus-Schalter an der Rückseite ein; damit ist der Vitalograph ALPHA Touch betriebsbereit.
5. Das tragbare Vitalograph ALPHA Touch ist mit wieder aufladbaren Akkus bestückt, so dass es für eine gewisse Zeit ohne Netzanschluss eingesetzt werden kann.

STROMVERSORGUNG DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH

Das Vitalograph ALPHA Touch kann über das im Lieferumgang enthaltene spezielle Niederspannungsnetzteil oder über die Akkus im Gerät mit Strom versorgt werden. Bei Verwendung des Niederspannungsnetzteils leuchtet die LED an der Gerätevorderseite grün, bei Akkubetrieb orange.

Akkus

Der Vitalograph ALPHA ist mit wieder aufladbaren Akkus bestückt. Daher besteht die Möglichkeit, das Gerät auch ohne das 12V-Netzteil zu verwenden. Durch Anschließen des Netzteils können die Akkus wieder aufgeladen werden. Zum vollständigen Aufladen schalten Sie das Vitalograph ALPHA Touch aus und lassen es über Nacht angeschlossen.

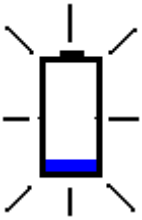
Die Akkus können auch aufgeladen werden, indem das Gerät mit dem USB-Kabel an einen PC angeschlossen wird. Der USB-Anschluss befindet sich auf der rechten Seite des Gerätes. Schalten Sie das Vitalograph ALPHA Touch aus, wenn Sie die Akkus über den USB-Anschluss laden.

Hinweis: Der Betrieb des Vitalograph ALPHA Touch über den USB-Anschluss ist nicht möglich. Der USB-Anschluss kann nur zum Aufladen der Akkus verwendet werden.

Anzeige des Akku-Ladestands

Das Vitalograph ALPHA Touch verfügt über eine Ladestandsanzeige mit folgenden Symbolen:

Copyright Vitalograph 2011

	Wenn der Akku nur noch wenig Energie hat, blinkt das Symbol *Akku niedrig* im Hauptmenü. Sie können das Gerät noch weiter verwenden. Es wird empfohlen, das 12V-Netzteil anzuschließen, um den Akku aufzuladen und mit den Tests fortzufahren.
	Wenn der Akku fast vollständig entladen ist, wird das Symbol *Akku leer* dauerhaft im Hauptmenü angezeigt. Wenn Sie eine Taste drücken, erscheint eine Warnmeldung und Sie können keine anderen Menüpunkte mehr auswählen. Verbinden Sie das Gerät mit dem 12V-Netzteil, um den Akku aufzuladen und mit den Tests fortzufahren.

VERWENDEN DES VITALOGRAPH ALPHA TOUCH

Eingeben von Probandeninformationen

Nach dem Einschalten des Geräts sehen Sie das Hauptmenü.

1. Wählen Sie den Button “Proband”, um den Bildschirm zur Probandenauswahl anzuzeigen.
2. Sie können die in dem Gerät gespeicherten Probanden auflisten, indem Sie entweder die Registerkarte „Name“ oder „ID“ auswählen.
3. Markieren Sie einen Probanden, um ihn aus der Datenbank auszuwählen. Dadurch können Sie die Daten des Probanden anzeigen. Wählen Sie „Enter“, um diesen Probanden auszuwählen.
4. Wählen Sie die Registerkarte „Neu“, um einen neuen Probanden anzulegen. Geben Sie Daten des Probanden ein, indem Sie das entsprechende Feld markieren und die Daten über das Touchscreen-Tastenfeld eingeben. Drücken Sie auf den Enter-Button, um den Probanden in der Datenbank zu speichern und zum Hauptmenü zurückzukehren.

Copyright Vitalograph 2011

Hinweis: Vor- und Nachname des aktuellen Probanden werden in der unteren linken Ecke des Bildschirms angezeigt. Wenn der Name des Probanden nicht eingegeben wurde, wird die Probanden-ID angezeigt. Wenn für den Probanden Testergebnisse vorliegen, werden der Name und die ID des Probanden in schwarz angezeigt. Wenn keine Testergebnisse vorliegen, werden der Name und die ID des Probanden in grau angezeigt.

Durchführen einer Testsitzung

Prüfungen, die vor einer Testsitzung vorgenommen werden müssen

Vor dem Beginn einer Testsitzung sollten Sie folgende Prüfungen vornehmen:

1. Stellen Sie sicher, dass die Genauigkeit des Vitalograph ALPHA Touch kürzlich überprüft wurde. (vgl. dazu den Abschnitt Genauigkeitsprüfung).
2. Stellen Sie sicher, dass ein Proband ausgewählt ist (die ID oder der Name des Probanden erscheint auf der Statusleiste unten im **Hauptmenü**) und dass für den Probanden die erforderlichen demografischen Daten eingegeben wurden.
3. Setzen Sie einen (Einmal-)Bakterien-Viren-Filter auf den Messkopf. Die Verwendung einer Einmal-Nasenklemme wird ebenfalls empfohlen.

Durchführen eines VC-Tests

Gehen Sie zur Durchführung eines VC-Tests wie folgt vor:

1. Wählen Sie die Option „VC-Test“ aus dem **Hauptmenü**.
2. Warten Sie, bis das Symbol „Bitte jetzt pusten“ erscheint.

Dieses zeigt an, dass das Vitalograph ALPHA Touch für den Test bereit ist.

Hinweis: Sie können die Ergebnisse entweder als Volumen-/Zeit-Kurve oder als Volumen-Balkendiagramm anzeigen. Wählen Sie dazu die entsprechende Registerkarte aus.

Copyright Vitalograph 2011

3. Der VC-Test kann auf zweierlei Weise durchgeführt werden. Lesen Sie dem Probanden eine der nachfolgenden Anleitungen vor, um den Test korrekt durchführen zu können:

   Methode 1:

   a) Setzen Sie sich aufrecht hin, fixieren Sie die Nasenklemme und entspannen Sie sich.
   b) Halten Sie den Messkopf mit Bakterien-Viren-Filter vom Mund entfernt.
   c) Atmen Sie so tief wie möglich ein, halten Sie den Atem an und nehmen Sie den Bakterien-Viren-Filter vorsichtig in den Mund (bitte nicht wie eine Trompete, sondern leicht zwischen den Zähnen einklemmen).
   d) Umschließen Sie die Mundsektion des Filters mit den Lippen und halten Sie die Zunge unten.
   e) Pusten Sie jetzt bis die gesamte Luft ausgeatmet ist. Es ist wichtig, dass das Personal den Probanden ermuntert weiter auszuatmen bis die gesamte Luft entwichen ist.
   f) Durch ein akustisches Signal zeigt das Vitalograph ALPHA Touch an, dass der nächste Atemstoß gemessen werden kann. Um eine gute Testqualität zu erzielen, führen Sie mindestens drei Atemstöße durch.

   Methode 2:

   Hinweis: Methode 2 kann nur dann verwendet werden, wenn die Volumen-/Zeit-Kurve (V/t) als Anzeigeoption ausgewählt wurde. Wenn das Volumen-Balkendiagramm als Anzeigeoption ausgewählt wurde, kann diese Methode nicht verwendet werden.

   a) Setzen Sie sich aufrecht hin, fixieren Sie die Nasenklemme und entspannen Sie sich.
   b) Führen Sie den Bakterien-Viren-Filter vorsichtig in den Mund (bitte nicht wie eine Trompete, sondern leicht zwischen den Zähnen einklemmen).
   c) Umschließen Sie die Mundsektion des Filters mit den Lippen und halten Sie die Zunge unten.
   d) Atmen Sie normal ein und aus. Dies ist die Normal- bzw. Tidenatmung.

Copyright Vitalograph 2011

Wenn Sie der Meinung sind, dass der Proband eine stabile Normalatmung erreicht hat, fahren Sie wie folgt fort:

e) Pusten Sie jetzt bis die gesamte Luft ausgeatmet ist. Es ist wichtig, dass das Personal den Probanden ermuntert weiter auszuatmen bis die gesamte Luft entwichen ist.
f) Atmen Sie so tief wie möglich ein (die Geschwindigkeit ist dabei unwichtig).
g) Kehren Sie zur Tidenatmung zurück, d. h. atmen Sie wieder normal ein und aus.

Die für den Test aufgezeichneten VC-Werte werden in Tabellenform angezeigt. Der beste VC-Wert für die aktuelle Sitzung und die untere Normalitätsgrenze (Lower Limit of Normality, LLN) werden ebenfalls angezeigt.

4. Wiederholen Sie den Test drei Mal oder öfter, um eine gute Testqualität zu erreichen.
5. Drücken Sie nach Abschluss der VC-Tests auf die Taste Abbrechen/Zurück, um den VC-Test-Bildschirm zu verlassen. Sie gelangen zurück zum **Hauptmenü**.

Durchführen eines FVC-Tests

1. Wählen Sie die Option „FVC-Test“ aus dem **Hauptmenü**.
2. Warten Sie, bis das Symbol „Bitte jetzt pusten“ erscheint.

Dieses zeigt an, dass das Vitalograph ALPHA Touch für den Test bereit ist.

Hinweis: Sie können die Ergebnisse entweder als Volumen-/Zeit-Kurve (V/t) oder als Fluss-/Volumen-Kurve (F/V) anzeigen. Wählen Sie dazu die entsprechende Registerkarte aus.

3. Der FVC-Test kann auf zweierlei Weise durchgeführt werden. Lesen Sie dem Probanden eine der nachfolgenden Anleitungen vor, um die Tests korrekt durchführen zu können:

Copyright Vitalograph 2011

Methode 1:

a) Setzen Sie sich aufrecht hin, fixieren Sie die Nasenklemme und entspannen Sie sich.
b) Halten Sie den Messkopf mit Bakterien-Viren-Filter vom Mund entfernt.
c) Atmen Sie so tief wie möglich ein, halten Sie den Atem an und nehmen Sie den Bakterien-Viren-Filter vorsichtig in den Mund (bitte nicht wie eine Trompete, sondern leicht zwischen den Zähnen einklemmen).
d) Umschließen Sie die Mundsektion des Filters mit den Lippen und halten Sie die Zunge unten.
e) Atmen Sie jetzt explosionsartig aus. Pusten Sie so schnell, kräftig und lange wie möglich (mindestens 6 Sekunden!). Das Personal sollte den Probanden lautstark anfeuern und dabei Augenkontakt halten.
f) Danach atmen Sie durch den Bakterien-Viren-Filter so schnell und kräftig wie möglich wieder ein.
g) Warten Sie auf das akustische Signal, um mit dem nächsten Atemstoß fortzufahren. Für einen guten Test werden mindestens drei Atemstöße benötigt.

Methode 2:

a) Setzen Sie sich aufrecht hin, fixieren Sie die Nasenklemme und entspannen Sie sich.
b) Führen Sie den Bakterien-Viren-Filter vorsichtig in den Mund (bitte nicht wie eine Trompete, sondern leicht zwischen den Zähnen einklemmen).
c) Umschließen Sie die Mundsektion des Filters mit den Lippen und halten Sie die Zunge unten.
d) Atmen Sie normal ein und aus. Dies ist die Normal- bzw. Tidenatmung.

Wenn Sie der Meinung sind, dass der Proband eine stabile Normalatmung erreicht hat, fahren Sie wie folgt fort:

e) Atmen Sie so tief wie möglich ein.
f) Atmen Sie jetzt explosionsartig aus. Pusten Sie so schnell, kräftig und lange wie möglich (mindestens 6 Sekunden!). Das Personal sollte den Probanden lautstark anfeuern und dabei Augenkontakt halten.

Copyright Vitalograph 2011

g) Danach atmen Sie durch den Bakterien-Viren-Filter so schnell und kräftig wie möglich wieder ein.
h) Kehren Sie zur Tidenatmung zurück, d. h. atmen Sie wieder normal ein und aus.

4. Die für den Test aufgezeichneten FVC-, FEV1- und PEF-Werte werden in Tabellenform angezeigt. Die besten FVC-, FEV1- und PEF-Werte der aktuellen Sitzung werden angezeigt.

   Am unteren Rand des Test-Bildschirms wird die Testqualität (QA) angezeigt.

   Die besten drei Tests und die Testqualitätsstufe werden im Test-Bildschirm angezeigt. Jede Testserie wird in Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der akzeptablen Atemmanöver bewertet. Die Testqualitätsstufen sind A, B, C, D und F.

   Die Reproduzierbarkeit von FVC und FEV1 (Abweichung zwischen dem besten und zweitbesten Wert) wird ausgewiesen, wenn mindestens zwei Tests durchgeführt wurden. In der F/V-Kurve werden sogenannte „I-Balken“ für FEF25, FEF 50 und FEF75 angezeigt. Auf der Volumenachse wird zusätzlich ein „I-Balken“ für den FVC angezeigt. Die obere Markierung eines „I-Balkens“ zeigt den prognostizierten Wert, die untere Markierung den LLN-Wert für den Probanden an. Die „I-Balken“ basieren auf den Normwerten und werden angezeigt, wenn ausreichend demografische Daten für den Probanden eingegeben wurden.
5. Wiederholen Sie den Test drei Mal oder öfter, um eine gute Testqualität zu erreichen.
6. Wählen Sie die Registerkarte „Ergebnisse“, um die Ergebnisse anzuzeigen.
   - Sie können sich die Ergebnisse für jedes Atemmanöver ansehen, indem Sie den Hoch- bzw. Runter-Pfeil am Bildschirmrand betätigen. Wenn einer der Parameter unter der unteren Normalitätsgrenze (LLN) liegt, wird er in Rot angezeigt, vorausgesetzt, Alter, Größe und Gewicht des Probanden wurden eingegeben.
   - Um die Kurve eines Atemmanövers anzuzeigen, wählen Sie die Schaltfläche „Kurve“ am unteren Bildschirmrand aus.

Copyright Vitalograph 2011

- Sie können mithilfe der Dropdownliste „Benutzerakzeptanz“ oben rechts im Bildschirm einen Test manuell akzeptieren oder ablehnen.
- Sie können die Trendkurve anzeigen, indem Sie die Schaltfläche „Trend“ in der linken unteren Bildschirmecke betätigen.

7. Drücken Sie nach Abschluss der FVC-Tests auf die Taste Abbrechen/Zurück, um den FVC-Test-Bildschirm zu verlassen. Sie gelangen zurück zum **Hauptmenü**.

Hinweis: Die Messungen eines Lungenfunktionstests sind Teil der diagnostischen Daten, anhand derer ein Arzt Erkrankungen der Atemwege erkennt, diagnostiziert und behandelt. Spirometrische Daten können eine Diagnose stützen oder ausschließen, stellen selbst aber keine Diagnose dar.

Speichern einer Testsitzung

Speichern Sie die Testsitzung in der Datenbank, indem Sie den eingeblendeten Aufforderungen folgen.

Hinweis: Wenn in den Compact-Flash-Anschluss an der rechten Seite des Geräts eine Compact-Flash-Karte eingeführt wird, werden alle Tests – und nicht nur die drei besten Tests – auf der Compact-Flash-Karte gespeichert. Die Ergebnisse werden in dem Format gespeichert, das in „European Respiratory Journal, 2005; 26: S. 319-338: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing“ vorgegeben ist.

Durchführen einer Post-Testsitzung

Nach der Verabreichung von Medikamenten kann zu einem vorherigen FVC-Test eine Post-Testsitzung durchgeführt werden. Dies ermöglicht den direkten Vergleich der Ergebnisse vor und nach Medikamentengabe.

So führen Sie einen Post-Test durch:

1. Wählen Sie den „Post“-Button im **Hauptmenü**.
2. Wenn Sie zu einem unmittelbar vorher durchgeführten FVC-Test einen Post-Test durchführen möchten, wählen Sie „Post-Test mit aktuellem Probanden durchführen“. Dadurch gelangen Sie zum

Copyright Vitalograph 2011

Test-Bildschirm zurück. Auf der Kurve wird der Text „Post-Modus“ angezeigt.

3. Wenn Sie einen Post-Test mit einem anderen Probanden oder zu einem anderen Prä-Test durchführen möchten:
    a) Wählen Sie „Proband aus Liste auswählen“.
    b) Die Nachricht „Warnung! Die aktuelle Testsitzung wird beendet. Möchten Sie die Testsitzung speichern?“ wird angezeigt. Wählen Sie „Ja“, und der Bildschirm **Proband auswählen** wird angezeigt.
    c) Wählen Sie den Probanden für die Posttestsitzung aus, und der Bildschirm **Testsitzung auswählen** wird angezeigt. Wählen Sie die Testsitzung aus.
        - *Hinweis: Nach der Sitzungs-ID wird Prä, VC, FVC oder eine Kombination aus diesen angezeigt.*
        - *Wenn Prä angezeigt wird, wurde für diese Testsitzung bereits eine Post-Testsitzung durchgeführt.*
        - *Wenn VC angezeigt wird, wurde im Rahmen der vorher durchgeführten Sitzung ein VC-Test durchgeführt.*
        - *Wenn FVC angezeigt wird, wurde im Rahmen der vorher durchgeführten Sitzung ein FVC-Test durchgeführt.*
    d) Drücken Sie „Enter“, um zum Test-Bildschirm zu gelangen. In der Kurve wird der Text „Post“ angezeigt.
4. Führen Sie den Post-FVC-Test durch wie im Abschnitt „Durchführen eines FVC-Tests“ beschrieben.

Dauerhafte Speicherung von Prä-Testsitzungen

Der Bildschirm **Post** gibt Ihnen auch die Möglichkeit, Testsitzungen an einem dauerhaften Speicherort auf dem Gerät zu speichern und von dort wieder abzurufen. Dieser dauerhafte Speicher wird nicht gelöscht, wenn Testsitzungen an Spirotrac® gesendet oder gedruckt werden. Wählen Sie zum Zugriff auf diese Option „Dauerhafter Speicher“.

Der Bildschirm **Dauerhafter Speicher** gibt Ihnen vier Möglichkeiten:

1. Test in dauerhaften Speicher speichern: Wenn Sie diese Option auswählen, wird eine Meldung angezeigt, die den Speicherort angibt, an dem die Testsitzung gespeichert wird. Im Vitalograph ALPHA Touch befinden sich neun dauerhafte Speicherorte.

Copyright Vitalograph 2011

2. Test aus dauerhaftem Speicher laden: Wenn Sie diese Option auswählen, wird die Liste dauerhaft gespeicherter Prä-Testsitzungen angezeigt. Wählen Sie die gewünschte Prä-Testsitzung aus der Liste aus und wählen Sie „Enter“, um zum Bildschirm „Post“ zu gelangen.
3. Test aus dauerhaftem Speicher löschen: Wenn Sie diese Option auswählen, wird die Liste dauerhaft gespeicherter Prä-Testsitzungen angezeigt. Wählen Sie die Testsitzung, die Sie löschen möchten, und drücken Sie auf Enter. Dieser Speicherort wird dann als „Frei“ markiert.
4. Alle Tests aus dauerhaftem Speicher löschen. Wenn Sie diese Option auswählen, wird eine Warnmeldung angezeigt: „Möchten Sie alle im dauerhaften Speicher gespeicherten Tests löschen?“ Drücken Sie auf Enter, um alle Tests zu löschen.

Drucken und Anzeigen von Testsitzungen

Sie können aktuelle Testsitzungen für den Probanden drucken, indem Sie im Bildschirm **FVC-Test** „Drucken“ auswählen.

Das Vitalograph ALPHA Touch verfügt über einen internen Drucker. Zusätzlich kann es über den USB-Port an der Seite des Geräts mit der Vitalograph Reports Berichtssoftware verbunden werden, um Berichte über den PC zu drucken. Der Inhalt der gedruckten Berichte kann entsprechend der eigenen Anforderungen konfiguriert werden (vgl. dazu den Abschnitt Berichtsoptionen).

Sie können auch „Bericht“ im **Hauptmenü** auswählen. Wenn Sie bereits einen aktuellen Probanden ausgewählt haben, stehen Ihnen die folgenden Optionen zur Verfügung:

a) Aktuelle Testsitzung: Sie können die aktuelle Testsitzung drucken. Wählen Sie zum Druck der aktuellen Sitzung das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.
b) Testsitzung auswählen: Sie können eine Testsitzung für den aktuellen Probanden auswählen. Wählen Sie zum Druck der Sitzung das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.
c) Alle Testsitzungen: Sie können alle Testsitzungen für den aktuellen Probanden drucken.

Copyright Vitalograph 2011

Um Testsitzungen für einen anderen Probanden aus der Datenbank zu drucken, wählen Sie die Registerkarte „Auswahl“ im Bildschirm Bericht. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

a) Testsitzung auswählen: Sie müssen zuerst einen Probanden aus der Datenbank auswählen und dann die Testsitzung des Probanden auswählen, die Sie verwenden möchten. Wählen Sie zum Druck der ausgewählten Sitzung das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.
b) Alle Testsitzungen: Mit dieser Option drucken Sie alle Testsitzungen des Probanden (nur über den PC). Es können nicht alle Testsitzungen über den internen Drucker gedruckt werden. Wenn Sie diese Option wählen, müssen Sie zuerst einen Probanden aus der Datenbank auswählen.
c) Alle Testsitzungen zwischen...: Mit dieser Option können Sie alle Testsitzungen, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums auf dem Gerät gespeichert wurden, drucken (nur über den PC). Diese Auswahl kann nicht über den internen Drucker gedruckt werden. Sie müssen zuerst den Datumsbereich auswählen.

Die Standard-Testparameter im Bericht weichen je nach regionalen Anforderungen ab. Die Testparameter können individuell konfiguriert werden (vgl. den Abschnitt Parameter).

Hinweis: Der mit dem internen Drucker (Thermodrucker) angefertigte Ausdruck bleicht mit der Zeit aus, wenn er Licht oder Wärme ausgesetzt ist. Fotokopieren Sie den Thermoausdruck oder übertragen Sie den Bericht an die Vitalograph Reports Berichtssoftware, wenn Sie eine beständige Kopie benötigen. Wie Sie den internen Drucker oder die Vitalograph Reports Berichtssoftware wählen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt Konfigurationsoptionen.

Ergebnisse löschen

Wenn Sie die aktuelle Sitzung löschen möchten, können Sie dazu wie folgt vorgehen:

1. Wählen Sie die Option „Löschen“ aus dem **Hauptmenü**.
2. Die Nachricht „Warnung! Die aktuelle Testsitzung wird beendet. Möchten Sie die Testsitzung speichern?“ wird angezeigt. Wählen

Copyright Vitalograph 2011

Sie „Ja“, um die aktuelle Testsitzung zu speichern und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. Wählen Sie „Nein“, um die aktuelle Testsitzung nicht zu speichern und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. Wählen Sie „C“, um den Vorgang abzubrechen und mit der aktuellen Testsitzung fortzufahren.

Genauigkeitsprüfung

Alle Spirometriestandards (z. B. ATS/ERS/BTS/ANZRS) empfehlen die Durchführung von Genauigkeitsprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion mindestens einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Das Vitalograph ALPHA Touch sollte sich niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen bewegen, es sei denn, es ist beschädigt oder in einem fehlerhaften Zustand. In diesem Fall nutzen Sie bitte die Anleitung zur Fehlersuche. Bei normaler Verwendung sollte im Rahmen der jährlichen Wartungsmaßnahmen die Nachverfolgbarkeit der Kalibration zertifiziert werden.

ATS empfiehlt, dass die Abweichung zwischen dem vom Spirometer gemessenen Volumen und dem realen Pumpenvolumen unter 3% liegt.

Gehen Sie zur Prüfung der Genauigkeit des Geräts wie folgt vor:

1. Wählen Sie „Prüfen“ aus dem **Hauptmenü** aus.
2. Geben Sie über den Touchscreen das Volumen und die Referenz der Pumpe ein.
3. Je nach Konfiguration des Geräts kann es sein, dass Sie aufgefordert werden, die Umgebungstemperatur, die Luftfeuchtigkeit (0-99%), den Luftdruck (25-31 inHg oder 850-1060 hPa-mBar) sowie die Höhe (1-8500m) einzugeben. Geben Sie diese Werte über den Touchscreen ein.
4. Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu bringen.
   Wenn der Messkopf vor kurzem für Tests verwendet wurde oder aus einer kalten Umgebung kommt, sollte seine Temperatur an die Umgebung angeglichen werden. Pumpen Sie dazu mehrmals Luft mit der Pumpe durch den Messkopf.

Copyright Vitalograph 2011

5. Drücken Sie Enter, um zum Bildschirm **Genauigkeitsprüfung** zu gelangen und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

   *Hinweis: Drücken Sie die Taste „C“, um den Bildschirm **Genauigkeitsprüfung** zu verlassen und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. In diesem Fall wird die Genauigkeitsprüfung nicht im Speicher des Vitalograph ALPHA Touch gespeichert.*

6. Wenn Sie einen Bericht über die Genauigkeitsprüfung benötigen, wählen Sie die Option „Bericht“.

   Hinweis: Wenn das Gerät nicht korrekt kalibriert ist, haben Sie die Möglichkeit, die Kalibration anzupassen. Wenn Sie diese Option auswählen, gelangen Sie erneut zum Vorgang der Genauigkeitsprüfung.

Zeitpunkt der Genauigkeitsprüfung

- Gemäß Ihrer eigenen festgelegten Arbeitsroutine
- Nach den jährlichen Wartungsüberprüfungen
- Nachdem das Spirometer gereinigt oder aus irgendeinem Grund auseinandergenommen wurde
- Nach der Anpassung der Kalibration
- Wenn der Messkopf oder das Gerät fallen gelassen wurde.

Konfigurationsoptionen

Das Vitalograph ALPHA Touch bietet eine Reihe verschiedener Konfigurationsoptionen. Wählen Sie zum Zugriff darauf die Option „Konfig“ im **Hauptmenü**. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

Testeinstellungen

Hiermit können Sie den Test-Bildschirm an Ihre Anforderungen anpassen. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

a) FVC-Anzeige: Sie können auswählen, ob im FVC-Test-Bildschirm die F/V- (Fluss-/Volumen) oder die V/T- (Volumen-Zeit) Kurve standardmäßig angezeigt wird. Wählen Sie die gewünschte Option aus dem Dropdownmenü aus.

Copyright Vitalograph 2011

b) VC-Anzeige: Sie können auswählen, ob im VC-Test-Bildschirm das Balkendiagramm oder die V/T- (Volumen-Zeit) Kurve standardmäßig angezeigt wird.
c) Testakzeptanz: Hiermit können Sie die durchgeführten Tests manuell akzeptieren oder einstellen, dass das Gerät die Testakzeptanz (automatisch) bestimmt.
d) Kurvenmaßstab: Hiermit können Sie den Standardmaßstab für die Kurven auswählen.
e) Position: Sie haben die Wahl zwischen keiner bestimmten, stehender und sitzender Position.
f) Post-VC-Test: Wenn Sie in einer Prä-Test-Sitzung einen VC-Test durchgeführt haben und dann für diese Sitzung einen Post-Test durchführen, wird der VC-Test-Bildschirm automatisch angezeigt. Wenn Sie in der Dropdownliste „Aus“ auswählen, gelangen Sie direkt zum FVC-Test-Bildschirm.
g) Temperatur: Wenn Sie in der Dropdownliste „Ein“ auswählen, erhält der Benutzer die Möglichkeit, bei Zugriff auf den VC- oder den FVC-Test-Bildschirm die Umgebungstemperatur manuell einzugeben.

Datenbank

Hiermit können Sie den auf dem Gerät verfügbaren Speicherplatz verwalten. Auf der Registerkarte „Verwaltung“ sehen Sie, wie viel Speicherplatz für Probandeninformationen oder Testsitzungen bereits verwendet wird. Wie bei allen Speichermedien wird auch dieser Speicher nach dauerhafter Nutzung über einen längeren Zeitraum hinweg fragmentiert. Aus diesem Grunde wird nie der gesamte Speicherplatz verwendet. Wählen Sie die Option „Defragmentieren“, um dies zu korrigieren. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern.

Mithilfe der Option „Löschen“ können Benutzer Sitzungen löschen. Wenn Sie das jeweilige Feld auswählen, wird die Sitzung nach dem Druck gelöscht; d. h. nach dem Druck über den internen Drucker oder der Übergabe an Vitalograph Reports.
Sie haben auch die Möglichkeit, Testsitzungen zur Löschung auszuwählen oder Probanden zu löschen, indem Sie die jeweiligen Buttons auf dem Touchscreen betätigen.

Copyright Vitalograph 2011

Kalibration

Das Vitalograph ALPHA Touch sollte sich niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen bewegen, es sei denn, es ist beschädigt oder in einem fehlerhaften Zustand. In diesem Fall nutzen Sie bitte die Anleitung zur Fehlersuche. Bei normaler Verwendung sollte im Rahmen der jährlichen Wartungsmaßnahmen die Nachverfolgbarkeit der Kalibration zertifiziert werden.

Wählen Sie den Button „Kalibration“. Es werden die Optionen Kalibration, Präzisionspumpe, Linearität und Genauigk.protokoll angezeigt:

1. Kalibration
   a) Wählen Sie „Kalibration“ im Bildschirm K**alibration**.
   b) Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu bringen. Wenn der Messkopf vor kurzem für Tests verwendet wurde oder aus einer kalten Umgebung kommt, sollte seine Temperatur an die Umgebung angeglichen werden. Pumpen Sie dazu mehrmals Luft mit der Pumpe durch den Messkopf.
   c) Drücken Sie auf Enter, um zum Bildschirm Kalibration zu gelangen und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

      Hinweis*: Drücken Sie auf die Taste „C“, um den Bildschirm **Kalibration** zu verlassen.*

   d) Wenn Sie einen Bericht über die Kalibration benötigen, wählen Sie die Option „Bericht“.

      Hinweis: Die Genauigkeitsprüfung muss am selben Tag erfolgen wie die Kalibration.

2. Präzisionspumpe
   a) Wählen Sie „Präzisionspumpe“ im Bildschirm **Kalibration**.
   b) Wählen Sie aus der Dropdownliste das Volumen der Pumpe, die Sie verwenden.
   c) Geben Sie über den Touchscreen die Referenznummer der Pumpe ein.

Copyright Vitalograph 2011

d) Drücken Sie auf Enter, um das eingegebene Volumen zu speichern und zum Bildschirm **Kalibration** zurückzukehren. Drücken Sie auf „C“, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen und zum Bildschirm **Kalibration** zurückzukehren.

3. Linearität
   a) Wählen Sie „Linearität“ im Bildschirm **Kalibration**.
   b) Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu bringen. Wenn der Messkopf vor kurzem für Tests verwendet wurde oder aus einer kalten Umgebung kommt, sollte seine Temperatur an die Umgebung angeglichen werden. Pumpen Sie dazu mehrmals Luft mit der Pumpe durch den Messkopf.
   c) Geben Sie die Umgebungsdaten ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
   d) Drücken Sie Enter, um zum Bildschirm **Linearitätsüberprüfung** zu gelangen.
   e) Pumpen Sie mit einer niedrigen Flussgeschwindigkeit von <2 L/s Luft aus einer kalibrierten 3-Liter-Pumpe durch den Messkopf. Ziehen Sie den Pumpenkolben sofort danach langsam wieder zurück. Dieses Manöver sollte in der Kurve zwischen den roten Markierungen angezeigt werden. Wenn das Manöver korrekt durchgeführt wurde, erscheint auf dem Bildschirm „Test 1“ und die FVC- und FIVC-Werte werden aktualisiert.

      *Hinweis: Drücken Sie die Taste „C“, um den Bildschirm **Linearitätsüberprüfung** zu verlassen.*

   f) Wiederholen Sie den Pumpvorgang mit niedriger Flussgeschwindigkeit drei Mal.
   g) Wiederholen Sie den unter e) beschriebenen Ablauf mit einer mittleren Flussgeschwindigkeit zwischen >2 L/s und <6 L/s. Dieses Manöver sollte in der Kurve zwischen den roten und grünen Linien angezeigt werden. Wenn das Manöver korrekt durchgeführt wurde, werden die Test-Nummer sowie die FVC- und FIVC-Werte in der Tabelle aktualisiert.
   h) Wiederholen Sie den Pumpvorgang mit mittlerer Flussgeschwindigkeit drei Mal.

Copyright Vitalograph 2011

i) Wiederholen Sie den unter e) beschriebenen Ablauf mit einer hohen Flussgeschwindigkeit von >6L/s. Dieses Manöver sollte in der Kurve zwischen den äußeren grünen Linien angezeigt werden. Wenn das Manöver korrekt durchgeführt wurde, werden die Test-Nummer sowie die FVC- und FIVC-Werte in der Tabelle aktualisiert.
j) Wiederholen Sie den Pumpvorgang mit hoher Flussgeschwindigkeit drei Mal.
k) Wenn alle Pumpmanöver abgeschlossen sind, drücken Sie „Enter“ zur Anzeige der Ergebnisse.
l) Wenn Sie einen Bericht über die Linearitätsüberprüfung benötigen, wählen Sie die Option „Bericht“.

4. Genauigk.protokoll
   a) Wählen Sie „Genauigk.protokoll“ im Bildschirm Kalibration. Das Genauigkeitsprotokoll enthält Einträge zu allen mit diesem Gerät durchgeführten Genauigkeitsüberprüfungen.
   b) Es gibt drei Optionen:
      - Um das komplette Genauigkeitsprotokoll zu drucken, wählen Sie „Druck alle“.
      - Um ein Protokoll der letzten 30 Genauigkeitsüberprüfungen zu drucken, wählen Sie „Druck letzte 30“.
      - Zum Ansehen des Genauigkeitsprotokolls wählen Sie „Anzeigen“.
   c) Drücken Sie ‘C’, um zum Bildschirm **Kalibration** zurückzukehren.

Einstellungen

Hier können Sie die Einstellungen des Geräts ändern. Auf dem Bildschirm **Geräteeinstellungen** stehen die Optionen Datum/Uhrzeit, Einheiten, Sound, Energie sparen, Animation und Parameter zur Verfügung:

1. Datum/Uhrzeit
   In diesem Bildschirm finden Sie zwei Registerkarten, eine für das Datum und eine für die Uhrzeit.

Copyright Vitalograph 2011

a) Drücken Sie auf die Pfeilsymbole auf dem LCD-Bildschirm, um die Stunden und Minuten für die Uhrzeit einzustellen.
b) Sie können das Zeitformat zwischen 12 und 24 Stunden umschalten, indem Sie die Option „24-Stunden-Format“ ein- oder ausschalten.
c) Drücken Sie auf die Pfeilsymbole auf dem LCD-Bildschirm, um Tag, Monat und Jahr für das Datum einzustellen.

2. Einheiten
   Durch Auswahl der alternativen Optionen in der Dropdownliste können Sie die verwendeten Einheiten ändern.
   - Metrisch
   - US (Imperial)

3. Sound
   Hiermit können Sie die akustischen Signale für die Tastaturbetätigung, den Fluss, Fehler und die Begrüßungsmitteilung des Geräts einstellen. Wählen Sie einfach für das jeweilige Signal den Ein-/Aus-Button. Zum Einstellen der Lautstärke verwenden Sie die ‘-/+’-Buttons auf dem Touchscreen.

4. Energie sparen
   Zur Verlängerung der Akkulaufzeit können Sie einstellen, dass das Display nach drei Minuten abgedunkelt wird. Diese Funktion kann ein- oder ausgeschaltet werden.

5. Animation
   Die Animationen helfen bei der Durchführung von Tests mit Kindern.
   a) Wählen Sie zur Änderung der beim Test verwendeten Animation aus der entsprechenden Dropdownliste eine Alternative aus. Auf dem Bildschirm wird eine Vorschau der Animation angezeigt.
   b) Der Sollwertprozentsatz kann mit Hilfe des Tastenfelds auf dem Bildschirm angepasst werden. Der eingegebene Wert muss zwischen 80 und 150 liegen.
   c) Der Prozentsatz des besten Testwerts kann mit Hilfe des Tastenfelds auf dem Bildschirm angepasst werden. Der eingegebene Wert muss zwischen 80 und 150 liegen.

Copyright Vitalograph 2011

6. Parameter

Hier finden Sie eine vollständige Liste der Testparameter, die für eine Testsitzung ausgewiesen und gedruckt werden können. Markieren Sie die jeweiligen Kontrollkästchen bzw. entfernen Sie diese Markierung, um einen Parameter aus- oder abzuwählen. Wenn Sie die zusätzlichen Index-Registerkarten auswählen, stehen Ihnen weitere Parameter zur Verfügung.

Die folgende Liste führt die Definitionen der Parameter auf:

Parameter	**Definition**
VC	Vitalkapazität (L)
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität (L)
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (L)
FVC	Forcierte Vitalkapazität (L)
FEV.5	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 0,5 Sekunden (L)
FEV.75	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 0,75 Sekunden (L)
FEV1	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
FEV3	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 3 Sekunden (L)
FEV6	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 6 Sekunden (L)
PEF L/s	Exspiratorischer Spitzenfluss (L/s)
PEF L/min	Exspiratorischer Spitzenfluss (L/min)
FEF0.2-1.2 (F02-12)	Mittlerer forcierter exspiratorischer Fluss im Referenzintervall zwischen 0,2L und 1,2L des Tests (L/s)
FEF25-75 (F2575)	Maximaler exspiratorischer Fluss im Mittelteil: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 25% und 75% des FVC (L/s)
FEF75-85 (F7585)	Forcierter exspiratorischer Fluss am Ende: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 75 % und 85 % des FVC (L/s)
FEF25	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 25% des FVC (L/s)
FEF50	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 50% des FVC (L/s)

Copyright Vitalograph 2011

FEF75	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/s)
FIV1	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
PIF L/s	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/s)
FIF25	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 25% des FVC (L/s)
FIF50	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 50% des FVC (L/s)
FIF75	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/s)
MVVind	Maximale willkürliche Atmung, wird indirekt aus dem FEV1 (L/min) berechnet
FMFT	Forcierte mittelexspiratorische Atemstromzeit (s)
FET	Forcierte Exspirationszeit (s)
Vext	Extrapoliertes Volumen (L)
FRC	Funktionale Residualkapazität (L)
TV	Tidalvolumen (L)
RV	Residualvolumen (L)
TLC	Totale Lungenkapazität (L)
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen (L)
ERV	Exspiratorisches Reservevolumen (L)
IC	Inspiratorische Kapazität (L)
Rind	Maß für den indirekten Atemwegswiderstand
FIVC/FVC	Verhältnis FIVC zu FVC
FEV.5/FVC	Verhältnis FEV 0,5 zu FVC
FEV1/FEV6	Verhältnis FEV1 zu FEV6
FEV1/FVC	Verhältnis FEV1 zu FVC
FEV1/VC	Verhältnis FEV1 zu VC
FEV1/PEF	Verhältnis FEV1 zu PEF
FEV3/VC	Verhältnis FEV3 zu VC
FEV3/FVC	Verhältnis FEV3 zu FVC
FEF25-75/FVC (F2575/F)	Verhältnis FEF25-75 zu FVC
FIV1/FVC	Verhältnis FIV1 zu FVC
FIV1/FIVC	Verhältnis FIV1 zu FIVC
FIF50/FEF50	Verhältnis FIF50 zu FEF50
FEV75/FVC	Verhältnis FEV.75 zu FVC
FEV1/FIVC	Verhältnis FEV1 zu FIVC
FEV1/IVC	Verhältnis FEV1 zu IVC

Copyright Vitalograph 2011

FEV1/VK	Verhältnis von FEV1 zum größten VC-Wert aus dem VC- oder dem FVC-Atemmanöver
Vext/FVC	Verhältnis vom extrapolierten Volumen zum FVC
PIF L/min	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/min)
Lung Age	Das Lungenalter wird angezeigt, wenn Geburtsdatum, Größe, Populationsgruppe und Raucher/Nichtraucher eingegeben wurden. Das Lungenalter wird nur angezeigt, wenn der gemessene FEV1 niedriger ist als der untere Grenzwert des FEV1-Normwerts.

Probandenoptionen

Im Bildschirm **Probandenoptionen** stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

a) Hauptansicht: Die Standardansicht, in der die Probanden aufgelistet werden, kann nach Name oder ID sortiert werden. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
b) Das Gerät kann durch Einstellen der entsprechenden Schaltfläche auf "Ein" durch ein Kennwort geschützt werden. Das Kennwort kann mithilfe des Tastenfelds auf dem Touchscreen geändert werden.
c) Bei der Erstellung eines neuen Probanden können Sie die Möglichkeit zur Eingabe von Raucherstatus, Populationsgruppe und Gewicht aktivieren oder deaktivieren. Wählen Sie zur Änderung der Einstellung einfach die Ein-/Aus-Schaltfläche auf dem Tastenfeld des Touchscreens.

Smart-Optionen

Mit Hilfe der **Smart-Optionen** können Sie das Gerät so einstellen, dass es beim Einschalten eine Reihe von Operationen ausführt. Im Bildschirm **Smart-Optionen** können Sie durch Auswahl aus der Dropdownliste die Smart-Optionen ein- oder ausschalten. Nach dem Einschalten dieser Funktion erhalten Sie die folgenden vier Optionen:

a) Nach dem Einschalten: Sie können einstellen, dass das Gerät nach dem Einschalten das Hauptmenü oder den Probandenbildschirm anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.

Copyright Vitalograph 2011

b) Nach Proband: Sie können einstellen, dass das Gerät nach der Auswahl eines Probanden direkt zum VC-Test, FCV-Test oder ins Hauptmenü wechselt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
c) Nach VC: Sie können einstellen, dass das Gerät nach der Durchführung eines VC-Tests zum FVC-Test oder ins Hauptmenü wechselt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
d) Nach FVC: Sie können das Gerät so einstellen, dass es nach der Durchführung eines FVC-Tests in den POST-Modus wechselt, den Test ausdruckt oder das Hauptmenü anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.

Berichtsoptionen

Im Bildschirm **Bericht** können Sie den Berichtsinhalt und die Berichtsmethode einstellen.

1. Berichtsinhalt
   Sie können die im Spirometriebericht enthaltenen Informationen an Ihre individuellen Anforderungen anpassen. Folgende Berichtsinhalte können konfiguriert werden:
   a) Tabelle: Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass es nur das Ergebnis des besten Tests (Best 1) oder die Ergebnisse der drei besten Tests (Best 3) anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
   b) Normwertvergleich: In der Tabelle der Sitzungsergebnisse wird entweder der Prozentsatz des Sollwerts oder der SDS (Standard Deviation Score) gedruckt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
   c) Test QA: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Testqualität anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
   d) Interpretation: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die vom Gerät vorgeschlagene Interpretation anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.

Copyright Vitalograph 2011

e) Kommentarkopfzeile: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er eine Kommentarkopfzeile anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
f) Umgebungsbedingungen: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Umgebungsbedingungen anzeigt. Die Umgebungsbedingungen (Luftfeuchtigkeit, Luftdruck und Höhe) entsprechen denen, die bei einer Genauigkeitsprüfung oder der Anpassung der Kalibration eingegeben wurden. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
g) V/Z-Größe: Die Volumen-/Zeit-Kurve kann von der Standarddarstellung auf die Anforderungen nach ATS/ERS 2005 (ATS) umgeschaltet werden. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
h) F/V-Größe: Die Fluss-/Volumen-Kurve kann von der Standarddarstellung auf die Anforderungen nach ATS/ERS 2005 (ATS) umgeschaltet werden. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
i) V/Z-Kurve: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die V/Z- (Volumen-/Zeit-) Kurve anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
j) F/V-Kurve: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die F/V- (Fluss-/Volumen-) Kurve anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
k) Trendkurve: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Trendkurve anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.

2. Berichtsmethode

Das Vitalograph ALPHA Touch kann Berichte über den internen Drucker ausdrucken oder als PDF an die Berichtssoftware Vitalograph Reports übergeben. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

a) Bericht: Wählen Sie aus der Dropdownliste die Option „Interner Drucker“ oder „An PC senden“ aus.
b) Inhalt: Der Bericht kann als Standardbericht (Grundeinstellung) oder konfigurierbarer Bericht eingestellt werden. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.

Copyright Vitalograph 2011

c) Farbe: Der Ausdruck kann auf „Farbe“ oder „Schwarz-Weiß“ eingestellt werden. Wählen Sie „Ein“ für einen Farbausdruck und „Aus“ für einen Schwarzweißausdruck (nur bei Übergabe an Vitalograph Reports möglich).

Hinweis: Damit der Bericht an die Berichtssoftware Vitalograph Reports übergeben werden kann, muss diese auf Ihrem PC installiert und das ALPHA Touch über das USB-Kabel mit dem PC verbunden sein.

Einlegen einer neuen Papierrolle

Das Vitalograph ALPHA Touch wird mit einer eingelegten Papierrolle geliefert. *Hinweis: Da die Papierempfindlichkeit durch Lichteinwirkung nachlässt, erscheint auf der äußeren Papierschicht der Rolle kein kräftiges Druckbild.*

So wechseln Sie die Papierrolle:

1. Öffnen Sie die Druckerabdeckung, um an den Druckkopf und die Papierrollenhalterung zu gelangen.
2. Nehmen Sie die Papierrollenhalterung mit der leeren Papierrolle aus dem Vitalograph ALPHA Touch.
3. Entnehmen Sie die leere Papierrolle aus der Papierrollenhalterung.
4. Legen Sie eine neue Papierrolle in die Papierrollenhalterung ein, und rollen Sie ca. 12cm Papier von der Rolle ab. *Hinweis: Die Rolle lässt sich leichter einsetzen, wenn Sie die beiden Ecken der vorderen Papierkante umknicken oder abschneiden, sodass Sie in der Mitte eine Spitze bildet.*
5. Platzieren Sie die Papierrollenhalterung wieder im Vitalograph ALPHA Touch. Achten Sie darauf, dass das Papier unter der Rolle herauskommt und in Richtung Drucker zeigt. Das erleichtert Ihnen das Einfädeln des Papiers in die Papierführung des Druckers.
6. Schalten Sie das Vitalograph ALPHA Touch ein. Wenn sich das Gerät im Hauptmenü befindet, heben Sie die grüne Klappe der Papierführung an.

Copyright Vitalograph 2011

7. Schieben Sie die (spitze) Vorderkante des Papiers unter die Gummirolle des Druckers und drücken Sie mehrmals „Enter“, bis das Papier oben aus dem Drucker herauskommt. Ziehen Sie das Papier gegebenenfalls gerade.
8. Drücken Sie die grüne Klappe der Papierführung wieder nach unten.
9. Halten Sie das Papier oberhalb der Abreißkante fest, und schließen Sie die Druckerabdeckung.

Hinweis: Das Vitalograph-Logo muss am rechten Papierrand zu sehen sein und zu Ihnen zeigen.

Warnung: Achten Sie darauf, dass Sie sich an der scharfen Papierabreißkante nicht verletzen.

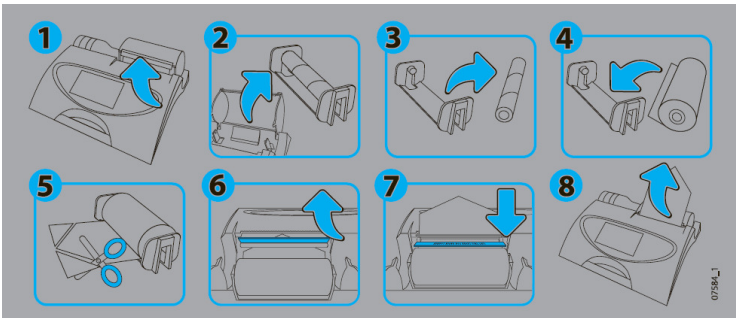


Abbildung 2

Copyright Vitalograph 2011

HINWEISE ZUR REINIGUNG

Reinigung und Desinfektion des Vitalograph ALPHA Touch

Für jeden Probanden sollte ein neuer Vitalograph Bakterien-Viren-Filter verwendet werden. Zwischen einzelnen Probanden sollte jeweils mindestens fünf Minuten gewartet werden, damit sich Aerosolpartikel im Messgerät absetzen können.

Es wird empfohlen, den Messkopf regelmäßig gemäß der Bestimmungen der Einrichtung des Benutzers zu reinigen.

Bei sichtbarer Verschmutzung des Messkopfelements sollte dieses wie in der Tabelle gezeigt gereinigt oder desinfiziert werden. Bei Beschädigung oder sichtbarer Verschmutzung des Siebes im Messkopfkonus sollte der Messkopfkonus ausgetauscht werden.

Die Häufigkeit von Reinigung und Desinfektion hängt von der Risikobeurteilung der Einrichtung, der Verwendung und der Testumgebung ab, sie sollte aber mindestens monatlich oder nach jeweils 100 Probanden (oder 500 Atemstößen) erfolgen.

Es wird empfohlen, den gesamten Messkopf und den Atemschlauch jährlich auszutauschen.

Die einzelnen Bestandteile des Messkopfs entnehmen Sie bitte Abbildung 3.

Copyright Vitalograph 2011

Tabelle der Materialien und Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

Die folgende Liste informiert über die verwendeten Materialien und ermöglicht die Beurteilung der Eignung anderer in der jeweiligen Einrichtung vorhandener oder verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Teil	Material	Reinigung/ Desinfektion	Hochdruck-sterilisator (Autoklav) möglich?	Empfohlene Desinfektions-mittel
Gehäuse außen	ABS	Reinigung	Nein	Abwischen mit einem in 70%-igen Isopropylalkohol getränkten Tuch ist eine geeignete Methode für die Reinigung und die grobe Desinfektion. Bei Bedarf kann das Gerät vorher mit einem antistatischen Reinigungsschaum gereinigt werden. ***Hinweis: Achten sie darauf, dass der Isopropylalkohol nicht auf den Bildschirm gelangt.*** *Warnung: Achten Sie darauf, dass Sie sich an der scharfen Papier-Abreißkante nicht verletzen.*
Weißer Atemschlauch	Silikongummi	Reinigung	Ja	

Copyright Vitalograph 2011

LCD-Touchscreen	Elektrode mit Anti-Newton-Ring-Behandlung	Reinigung	Nein	Wischen Sie die Oberfläche leicht mit einem Watte-Pad oder einem anderen weichen Material ab. **Hinweis: Verwenden Sie KEINE Chemikalien wie Aceton, Toluen, Ethanol oder Isopropylalkohol. Wischen Sie NICHT in kreisförmiger Bewegung, sondern von oben nach unten oder in Querrichtung.**
Fleisch Element	Aluminium, Edelstahl	Reinigung	Ja	Desinfizieren Sie durch 15-minütiges Eintauchen in Natriumdichlorisocyanurat-Lösung mit einem Aktivchlorgehalt von 1.000 ppm (Empfehlungen zur Reinigungs- und Desinfektionsmethode für den ALPHA Touch Messkopf finden Sie im nächsten Abschnitt). Der Messkopf kann auch durch Autoklavieren desinfiziert werden, und zwar bei 134°C (3 Minuten) oder bei 120°C (20 Minuten).
Messkopfgehäuse	Aluminium und Acetyl	Reinigung und Desinfektion	Nein	
Messkopfkonus	TPX	Reinigung und Desinfektion	Ja	
Messkopfdeckel	TPX	Reinigung und Desinfektion	Ja	
Messkopfsiebe	Acetyl und Polyester	Entsorgung	Nein	

Alle äußeren Teile des Vitalograph ALPHA Touch müssen **gereinigt** werden, d.h. sichtbare Verschmutzungen und Partikel müssen entfernt werden. Der gesamte Messkopf, der bei Tests mit Probanden in Berührung kommt, muss zusätzlich **desinfiziert** werden. Ein Spirometer ist nicht als „steriles“ Gerät gedacht.

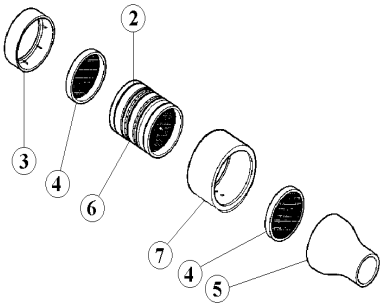
Die Definitionen von Reinigung und Desinfektion entsprechen denen in “Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996”.

Copyright Vitalograph 2011

Die Empfehlungen für chemische Desinfektionsmittel stammen aus der PHLS-Publikation “Chemical Disinfection In Hospitals 1993”.

Zerlegen des Fleisch-Messkopfs

1. Ziehen Sie Konus und Deckel vom Messkopf ab.
2. Nehmen Sie die Messkopfsiebe aus Konus und Deckel heraus, und entsorgen Sie diese bei sichtbarer Verunreinigung.
3. Um das Fleisch-Element aus dem Messkopfgehäuse zu lösen, stellen Sie das Fleisch-Element so auf eine harte, ebene Oberfläche, dass der größere Durchmesser nach oben zeigt. Drücken Sie das Messkopfgehäuse mit Daumen und Zeigefingern herunter bis es auf der ebenen Oberfläche aufliegt. Danach können Sie beide Teile durch gleichzeitiges Drehen und Ziehen voneinander trennen.



1. Kompletter Messkopf – 61030
2. O-/Dichtungs-Ringe – 2120013
3. Messkopfdeckel – 62006SPR
4. Messkopfsiebe – 42084
5. Messkopfkonus – 62019SPR
6. Fleisch-Element – 62055SPR
7. Messkopfgehäuse – 61020
8. Schmiermittel: Silikonfett – 30961SPR

Abbildung 3: Bestandteile des Messkopfs

4. Waschen Sie jedes einzelne Teil des Messkopfs mit einem milden Reinigungsmittel, um Verschmutzungen zu entfernen. Um das Fleisch-Element zu reinigen, spülen Sie es kräftig in einem milden Reinigungsmittel aus, oder verwenden Sie ein Ultraschallbad. Versuchen Sie nicht, die Kapillarröhrchen durch „Reiben“ oder „Scheuern“ zu reinigen. Das Messkopfgehäuse (7) muss nicht desinfiziert werden, kann aber aus praktischen Gründen zusammen mit den anderen Messkopfteilen gereinigt bzw. desinfiziert werden.
5. Spülen Sie alle Teile in klarem Wasser ab.

Copyright Vitalograph 2011

6. Führen Sie die Desinfektion durch 15-minütiges Eintauchen in eine Natriumdichlorisocyanurat-Lösung mit einem Aktivchlorgehalt von 1.000 ppm durch. Stellen Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers her.
7. Spülen Sie die Teile mit sehr heißem Wasser ab, damit sie später schneller trocknen.
8. Lassen Sie die Teile vor dem Zusammensetzen vollständig trocknen. Zum Trocknen müssen die Messkopfkomponenten u. U. über Nacht an einem warmen Ort lagern. Ideal eignet sich hierfür ein Trockenschrank.

   Beachten Sie unbedingt die Sicherheitsanweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Zusammensetzen des Fleisch-Messkopfs

1. Überprüfen Sie das Fleisch-Element, um sicherzustellen, dass sich in den Öffnungen, Rillen oder Anschlüssen keine Flüssigkeit und keine Partikel mehr befinden.
2. Überprüfen Sie die O-/Dichtungs-Ringe auf Schäden und auf korrekten Sitz in den Rillen.
3. Tragen Sie eine kleine Menge Silikonfett auf die O-/Dichtungs-Ringe und auf die Innenseite des Messkopfgehäuses auf. Wischen Sie überschüssiges Fett ab. Stellen Sie sicher, dass die ringförmigen Öffnungen an der Außenseite des Fleisch-Elements nicht verstopft sind.
4. Achten Sie beim Zusammensetzen des Messkopfs darauf, dass der blaue Atemschlauch-Anschluss dem größten Durchmesser des Fleisch-Elements am nächsten liegt.
5. Drücken Sie das Messkopfgehäuse wieder ganz auf das Fleisch-Element.
6. Setzen Sie neue Filtersiebe in den Messkopfkonus und den Messkopfdeckel ein.
7. Drücken Sie den Messkopfdeckel auf die größere Öffnung des Fleisch-Elements und den Messkopfdeckel auf die kleinere Öffnung.
8. Achten Sie beim Anschließen des Atemschlauchs darauf, dass die farblich gleichen bzw. geriffelten Seiten der Anschlüsse am Messkopf und am Vitalograph ALPHA Touch miteinander verbunden werden.

Copyright Vitalograph 2011

9. Zur Überprüfung auf einwandfreie Funktion und Genauigkeit sollte nach dem Zusammensetzen des Messkopfs eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden.

ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE

Problem:	• Abweichungen > +/- 3% bei der Genauigkeitsprüfung • Verdacht auf falsche Messergebnisse
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Überprüfen Sie die Kalibration erneut (vgl. Abschnitt Genauigkeitsprüfung). • Wurde das korrekte Pumpenvolumen ausgewählt? • Nach der Reinigung/Desinfektion und dem Zusammensetzen des Messkopfs muss eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden. • Das Messkopfsieb im Messkopfkonus fehlt oder ist blockiert. • Die Öffnungen oder der Anschluss des Messkopfs sind blockiert. • Die O-/Dichtungsringe des Messkopfs sind beschädigt. • Das Fleisch-Element des Messkopfs ist nicht vollständig trocken. • Das Fleisch-Element des Messkopfs ist blockiert. • Der Atemschlauch zwischen Messkopf und Gerät ist blockiert - wenden Sie sich an den Technischen Support. • Fehler auf der Hauptplatine – wenden Sie sich an den Technischen Support.
Problem:	• Test beginnt automatisch. • Volumen steigt automatisch an, ohne dass der Proband ausatmet. • Es wird ein sehr kleiner VC- oder FVC-Wert angezeigt.

Copyright Vitalograph 2011

Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Messkopf und/oder Atemschlauch sind bei Testbeginn in Bewegung. Halten Sie beides ruhig bis die Meldung „Bitte jetzt pusten“ erscheint. • Kehren Sie zum Hauptmenü zurück und wiederholen Sie den Test.
Problem:	• Gerät wackelt.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Prüfen Sie, ob einzelne Gummifüße beschädigt sind oder fehlen. • Wenn dies der Fall ist, erneuern Sie alle 6 Gummifüße.
Problem:	• Umgekehrte oder keine Volumen-Messwerte.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Stellen Sie sicher, dass der Atemschlauch richtig angeschlossen ist. Die geriffelte Hälfte des Atemschlauchs muss mit der geriffelten Hälfte des Anschlusses am Vitalograph ALPHA Touch und mit der blauen Anschlussseite des Messkopfs verbunden sein. • Stellen Sie sicher, dass der Atemschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist.
Problem:	• Über den internen Drucker kann nicht gedruckt werden.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Überprüfen Sie, ob im Bildschirm Konfig -> Bericht -> Berichtsmethode „Interner Drucker“ ausgewählt ist. • Überprüfen Sie, ob das Papier korrekt und richtig herum eingelegt ist. • Stellen Sie sicher, dass die grüne Klappe der Papierführung im Drucker heruntergedrückt ist.

Copyright Vitalograph 2011

	• Interner Drucker ist defekt – wenden Sie sich an den Technischen Support.
Problem:	• Daten können nicht an den PC (Berichtssoftware Vitalograph Reports) übergeben werden. • Falsche oder fehlende Daten auf dem Ausdruck.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Überprüfen Sie, ob im Bildschirm Konfig -> Bericht -> Berichtsmethode „An PC senden“ ausgewählt ist. • Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel zwischen Vitalograph ALPHA Touch und PC richtig angeschlossen ist. • Überprüfen Sie, ob die Berichtssoftware Vitalograph Reports korrekt installiert ist. • Überprüfen Sie, ob die erforderlichen Softwaretreiber auf dem PC installiert sind. • Fehler auf der Hauptplatine – wenden Sie sich an den Technischen Support.
Problem:	• Bildschirm nicht lesbar.
Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit):	• Stellen Sie sicher, dass der Ein/Aus-Schalter auf der Geräterückseite auf „Ein“ steht. • LCD-Bildschirm ist defekt – wenden Sie sich an den Technischen Support. • Fehler auf der Hauptplatine – wenden Sie sich an den Technischen Support.

KUNDENDIENST

Wartungen und Reparaturen des Geräts sollten nur durch den Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Importeure und Fachhändler ausgeführt werden.

Copyright Vitalograph 2011

Namen und Adressen autorisierter Vitalograph Fachhändler erhalten Sie von Vitalograph. Verwenden Sie dazu bitte die Kontaktinformationen am Anfang dieses Handbuchs. Sie können dort auch nach Workshops zum Thema Spirometrie fragen.

VERBRAUCHSMATERIAL UND ZUBEHÖR

Art.-Nr.	Bezeichnung
28350	BVF - Bakterien-Viren-Filter (50)
20242	Sicherheitsmundstücke mit Rückstromventil (200) - nur für rein exspiratorische Messungen
20303	Einmal-Nasenklemmen (200)
36020	Kalibrationspumpe 3 Liter
42084	Messkopfsiebe (10)
66149	Thermodruckpapier (5)
67252	USB-Kabel
65055	ALPHA 12V-Netzteil
61030	Messkopf komplett
42029SPR	Atemschlauch
65354	CD mit Benutzerhandbuch
65049	Testdaten-Speicherkarte
65033SPR	Vitalograph Reports Berichtssoftware

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Gerät vom Typ BF
	Klasse II
VA	Nennleistung
V	Gleichspannung
	Warnung (siehe entsprechenden Abschnitt im Handbuch)
	USB-Anschluss

Copyright Vitalograph 2011

Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Dieses Gerät darf nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

Produkt	Vitalograph ALPHA Touch
Modell	6000
Atemfluss-Messprinzip	Fleisch-Pneumotachograph
Atemflusswiderstand	Weniger als 0,1 kPa/L/s bei 14 L/s, erfüllt ATS/ERS 2005
Volumenmessung	Flussintegration bei 100Hz
Maximale Testdauer	90 Sekunden
Maximal angezeigtes Volumen	10L
Volumengenauigkeit	Besser als ±3% oder 0,05L Maximales Volumen 9,99L Minimales Volumen 0,01L
Linearität	Besser als ±3%
Spannung/Frequenz	110-250V; ca. 50/60Hz
Genauigkeit bei Betrieb innerhalb des Betriebstemperaturbereichs	Fluss ±10% oder 0,3 L/s Max. Flussrate ±16 L/s Min. Flussrate ±0,02 L/s
Betriebstemperaturbereich	ATS/ERS-Grenzen: 17-37ºC Konstruktionsgrenzen: 10-40ºC
Das Vitalograph ALPHA Touch erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen	ATS/ERS 2005, ISO 23747:2007 und ISO 26782:2009
Sicherheitsstandards	EN ISO 60601
Qualitätsstandards/GMP	EN ISO 23747:2007, EN ISO 26782:2009 und FDA 21CFR820
Abmessungen	300mm x 250mm x 75mm
Gewicht	2kg netto
Lagerungstemperatur	0-50ºC
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-95%
Drucker	Thermodrucker
Kommunikation	USB, Compact-Flash-Karte

Copyright Vitalograph 2011

Hinweise:

- *Bei allen vom Vitalograph ALPHA Touch angezeigten Werten handelt es sich um BTPS-Werte.*
- *Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. Spucken oder Husten führen zu falschen Messwerten.*
- *Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.*

CE-KENNZEICHNUNG

Das Symbol CE 0086 weist darauf hin, dass das Vitalograph ALPHA Touch die Bestimmungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte erfüllt. Es weist ferner darauf hin, dass das Vitalograph ALPHA Touch die Anforderungen der folgenden technischen Normen erfüllt oder übertrifft:

Copyright Vitalograph 2011

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Vitalograph ALPHA Touch ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Vitalograph ALPHA Touch sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.		
Emissionstest	**Konformität**	**Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Vitalograph ALPHA Touch verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst niedrig, und Interferenzen mit in der Nähe betriebenen elektronischen Geräten sind unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Vitalograph ALPHA Touch ist zur Verwendung in Einrichtungen aller Art geeignet, einschließlich von Wohnungen und Einrichtungen, die an ein öffentliches Niedrigspannungsnetz zur Versorgung privat genutzter Gebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungs-emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen/ Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Klasse A	

Copyright Vitalograph 2011

Hinweise und Herstellerklärung – elektromagnetische Immunität			
Das Vitalograph ALPHA Touch ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Vitalograph ALPHA Touch sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitätstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitäts-stufe**	**Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30% betragen. Vgl. Warnung 1 unten.
Störimpuls IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungs-leitungen ±1kV für Ein-/ Ausgabeleitungen	±2kV für Stromversorgungs-leitungen	Die Netzspannungs-qualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausum-gebung entsprechen.
Spannungs-spitze IEC 61000-4-5	±1kV differenzieller Modus ±2kV gewöhnlicher Modus	±1kV differenzieller Modus	Die Netzspannungs-qualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausum-gebung entsprechen.
Spannungs-einbrüche, kurze Unter-brechungen und Spannungs-schwankungen bei Stromver-sorgungs-leitungen IEC 61000-4-11	<5% *100V* (>95% Einbruch bei *100V*) für 0,5 Zyklen 40% *100V* (60% Einbruch bei *100V*) für 5 Zyklen 70% *100V* (30% Einbruch bei *100V*) für 25 Zyklen	Leistung A Leistung A Leistung A	Die Netzspannungs-qualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausum-gebung entsprechen. Wenn es erforderlich ist, dass das Vitalograph ALPHA Touch bei Netz-spannungsausfall in Betrieb bleibt, wird empfohlen, das Gerät über eine unter-brechungsfreie

Copyright Vitalograph 2011

	<5% *100V* (>95% Einbruch bei *100V*) für 5 Sekunden	Leistung A	Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz-abhängiges Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht anwendbar	Netzfrequenz-abhängige Magnetfelder müssen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausum-gebung entsprechen.
Warnung 1: Im unwahrscheinlichen Fall einer elektrostatischen Entladung, die dazu führt, dass sich das Vitalograph ALPHA Touch ausschaltet, sollte das Gerät über den Ein-/Aus-Schalter aus- und wieder eingeschaltet werden.			

Copyright Vitalograph 2011

Hinweise und Herstellerklärung – elektromagnetische Immunität			
Das Vitalograph ALPHA Touch ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Vitalograph ALPHA Touch sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitätstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitäts-stufe**	**Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mindestens in dem Abstand von allen Teilen des ALPHA Touch inkl. Kabel verwendet werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Transmitters als Empfehlung ergibt. **Empfohlener Abstand**
Leitungs-gebundene HF-Emissionen IEC 61000-4-6	3V eff. von 150kHz bis 80MHz in ISM-Bändern	3 V eff. von 150kHz bis 80MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-Emissionen IEC 61000-4-3	3 V/m von 80MHz bis 2,5GHz	3V/m von 80MHz bis 2,5GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz P ist die maximale Ausgabe-leistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstelleran-gabe, und d steht für den empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken fester HF-Transmitter, die durch eine elektromagnetische Über-prüfung am Einsatzort bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unterhalb der Normwerte liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol auftreten:

Copyright Vitalograph 2011

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Vitalograph ALPHA Touch

Das Vitalograph ALPHA Touch ist zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Vitalograph ALPHA Touch kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Vitalograph ALPHA Touch wahrt. Beachten Sie die nachfolgenden Empfehlungen basierend auf der maximalen Ausgabeleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgabeleistung des Transmitters W	**Empfohlener Abstand entsprechend der Frequenz des Transmitters** m		
	150kHz bis 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80MHz bis 800MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800MHz bis 2,5GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1m	0,1m	0,2m
0,1	0,4m	0,4m	0,7m
1	1,2m	1,2m	2,3m
10	3,7m	3,7m	7,4m
100	11,7m	11,7m	23,3m

Für Transmitter, deren maximale Ausgabeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Transmitters verwendet wird. Hierbei ist P die maximale Ausgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellerangabe.

Hinweis 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere Elektro- und Haushaltsgeräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph ALPHA Touch nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, liegt die optimale Lösung im Abschalten des verursachenden Geräts, so wie es auch in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Copyright Vitalograph 2011

Für medizinische Geräte gelten spezielle Vorsichtmaßnahmen gegen elektromagnetische Interferenz; solche Geräte müssen entsprechend der bereitgestellten Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen installiert und betrieben werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.

FDA-HINWEIS

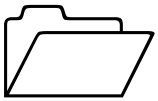
Achtung: Der Verkauf dieses Geräts durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten ist nach US-Bundesgesetzen eingeschränkt.

Copyright Vitalograph 2011

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produkt: Vitalograph alpha Touch
Modell 6000

Vitalograph erklärt und versichert hiermit, dass das oben erwähnte Produkt, auf das sich dieses Benutzerhandbuch bezieht, im Einklang mit den folgenden QMS-Regulierungen und -Standards entworfen und gefertigt wurde:



- European Medical Devices Directive {MDD} 93/42/EEC.
  Dieses Gerät ist klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse 2a gemäß Anhang IX von MDD 93/42/EEC und erfüllt die Anforderungen von Anhang II der Medical Devices Directive, Artikel 11, Abschnitt 3a, ausschließlich Punkt 4 von Anhang II.

- Canadian Medical Device Regulation {CMDR SOR/98-282}

- FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820.

- EN ISO 13485: 2003. Medizinische Geräte. Qualitätsmanagement-systeme. Anforderungen für Regulierungszwecke.

Zertifizierungsbehörde {für 93/42/EEC und CMDR}:
British Standards Institute {BSI, benannte Stelle Nr. 0086}

Zertifikatsnummern: CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550

Unterzeichnet im Auftrag von Vitalograph (Ireland) Ltd.

B. R. Garbe.
Group Managing Director

Copyright Vitalograph 2011

GARANTIE

Gemäß den unten aufgeführten Bedingungen garantieren Vitalograph Ltd. und seine Tochterunternehmen (im Folgenden das Unternehmen genannt) die Reparatur bzw. gemäß eigenem Ermessen den Austausch jeder Komponente, die vom Unternehmen als fehlerhaft oder aufgrund von minderwertiger Verarbeitung oder minderwertigen Materialien als von mangelnder Qualität erachtet wird.

Die Bedingungen dieser Garantie sind:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum informiert wurde.
2. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, dass die Software bei ordnungsgemäßer Verwendung mit der Hardware auf die in der Dokumentation und den Benutzerhandbüchern des Unternehmens beschriebene Weise funktioniert. Das Unternehmen übernimmt die Behebung von Softwarefehlern, ohne dass dem Kunden Kosten entstehen, wenn es innerhalb des oben angegebenen Zeitraums über den Softwarefehler informiert wurde, vorausgesetzt dass der Fehler reproduzierbar ist und die Software gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wurde. Ungeachtet dieser Klausel besteht keine Garantie über die Fehlerfreiheit dieser Software.
4. Diese Garantie deckt keine Fehler ab, die durch Unfälle, falsche Verwendung, fahrlässiges Verhalten, Manipulation der Geräte, Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Unternehmen zugelassen sind oder Einstellungs- oder Reparaturversuche durch Techniker, die nicht vom Unternehmen zertifiziert wurden, verursacht wurden. Des Weiteren wird die Wiederherstellung von Einstellungen, die durch Konfigurationsänderungen bei der Installation von Software entstanden sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt.

Copyright Vitalograph 2011

5. Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich für die Beratung bitte an den Händler, von dem Sie das Produkt gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert keine Person, weitere Verpflichtungen oder Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Vitalograph® Geräten zu gewähren.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
7. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph® Geräten entstehen.
8. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.

Copyright Vitalograph 2011